República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016005583 DE 19 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010028152 del 06 de septiembre de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011293 a favor de SANOFI PASTEUR S.A ubicado en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto MENACTRA.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015068590 del 01 de junio de 2015, la señora Claudia Varela Herrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A solicitó la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011293 a favor de SANOFI PASTEUR S.A con domicilio en BOGOTÁ D.C., para IMPORTAR Y VENDER el producto MENACTRA.

Que mediante Resolución No. 2015026798 del 09 de julio del 2015, el INVIMA aprobó la evaluación farmacológica para el producto conforme al concepto emitido en el Acta No. 10 del 2015 numeral 3.1.3.31 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que mediante Auto No. 2015011020 del 07 de octubre del 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Especificaciones del principio activo.
2. Estudio de estabilidad.
3. Cinética de inactivación.
4. Autorización de uso de marca.
5. Contrato de acondicionamiento.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015167565 del 14 de diciembre de 2015, la interesada presentó respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante certificado No. CT0674 – 14 WHO expedido el 09 de abril del 2014 y vigente hasta el 09 de abril del 2016, la agencia United Status Food and Drug Administration FDA avala al laboratorio SANOFI PASTEUR INC ubicado en Discovery Drive, Swiftwater, PA, 18370 en ESTADOS UNIDOS para la manufactura del producto Menactra® (Producto terminado y principio activo).

Que mediante Resolución No. 2015008377 del 03 de marzo de 2015, el INVIMA en Colombia avala las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio OPERACIONES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en la Calle 21 No. 69B – 74 BOGOTÁ D.C para el acondicionamiento secundario (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, sellado, termoencogido, colocación de insertos y/o stiker) de medicamentos estériles con base en principios activos biológicos en la forma farmacéutica solución inyectable. Con vigencia hasta el 07 de abril de 2018.

Que mediante Resolución No. 2015007693 del 27 de febrero del 2015, el INVIMA certifica las Buenas Prácticas de Manufactura de OPERACIONES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA (Bodega 1, 3 y 6) ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63 BOGOTÁ D.C para el acondicionamiento secundario (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, sellado, colocación de insertos y/o stiker) de medicamentos estériles con base en principios activos biológicos en la forma farmacéutica solución inyectable. Con vigencias hasta el 07 de abril de 2018.

Que la información técnica allegada permite establecer que el producto cuenta con todos los requisitos de calidad establecidos por el Artículo 22 y 31 del Decreto 677 de 1995. En cuanto a la vida útil, la misma fue asignada con base en los resultados del estudio de estabilidad natural en condiciones de refrigeración 2°C – 8°C para un tiempo total de 24 meses. Es importante aclarar al interesado, que el cuestionamiento referente al punto 1 del auto, se formuló porque durante la manufactura del producto en los folios 632 (etapa 43: Elaboración del polvo purificado

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016005583 DE 19 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

del polisacarido del serogrupo Y de N. Meningitidis libre de componente animal), 583 (etapa 43: Elaboración del polvo purificado de polisacáridos del serogrupo W135 de N. meningitidis) y 532 (etapa 43: Elaboración del polvo purificado del serogrupo C de N. Meningitidis), se evidencia el uso de sales de calcio.

Que los artes para el material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2015068590 del 01/06/2015, cumplen con los requisitos de calidad exigidos por los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca MENACTRA, cuyo titular es la sociedad CONNAUGTH TECHNOLOGY CORPORATION sociedad que es propiedad de SANOFI PASTEUR INC esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que mediante concepto emitido en el Acta No. 10 del 19 – 22 de mayo del 2015 numeral 3.1.3.31, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuó:

"Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el Inserto versión septiembre 2011, la Información para prescribir versión septiembre 2011 y el Resumen de las características del producto, para el producto de la referencia."

Que la documentación cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 18.1.1.0.N20.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	MENACTRA ®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0011293-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SANOFI PASTEUR INC ubicado en ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE:	SANOFI PASTEUR INC ubicado en Discovery Drive, Swiftwater, PA, 18370 en ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR:	SANOFI PASTEUR S.A. ubicado en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en la Calle 21 No. 69B – 74 BOGOTÁ D.C OPERACIONES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA (Bodega 1, 3 y 6) ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63 BOGOTÁ D.C
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial que contiene una dosis por 0,5 mL contiene POLISACÁRIDO MENINGOCÓCICO CONJUGADO CON TOXOIDE DIFTERICO SEROGRUPO A 4,0 mcg, POLISACÁRIDO MENINGOCÓCICO CONJUGADO CON TOXOIDE DIFTERICO SEROGRUPO C 4,0 mcg, POLISACÁRIDO MENINGOCÓCICO CONJUGADO CON TOXOIDE DIFTERICO SEROGRUPO Y 4,0 mcg, POLISACÁRIDO MENINGOCÓCICO CONJUGADO CON TOXOIDE DIFTERICO SEROGRUPO W-135 4,0 mcg, PROTEINA DE TOXOIDE DIFTÉRICO 48,0 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1 y 5 viales de vidrio de borosilicato tipo I con tapón de butilo gris y un sello desprendible, cada vial con una dosis
INDICACIONES:	Menactra®, la vacuna antimeningocócica polisacárida para serogrupos A, C, Y y W-135 conjugada con toxoide diftérico está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por los serogrupos A, C, Y y W-135 de *Neisseria Meningitidis*. Menactra está aprobada para ser usada en personas de 9 meses a 55 años de edad. La vacuna Menactra no está indicada para la prevención de la meningitis causada por otros

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016005583 DE 19 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

microorganismos o para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por el serogrupo *B de N Meningitidis.*

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad: Reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) luego de una dosis previa de una vacuna antimeningocócica que contiene la proteína CRM197, toxoide diftérico o polisacáridos capsulares, o a cualquier componente de la vacuna Menactra. Síndrome de Guillain-Barré: Tener antecedentes conocidos del síndrome de Guillain-Barré (SGB) es una contraindicación para la administración de la vacuna. Enfermedad aguda o febril: Debe postergarse la vacunación en caso de padecer una enfermedad aguda o febril. No obstante, una enfermedad leve con o sin fiebre, como una infección leve de las vías respiratorias superiores, generalmente no es motivo para postergar la vacunación. ***Precauciones y advertencias:*** Síndrome de Guillain-Barré: Se informó la presencia del SGB en una relación temporal luego de la administración de la vacuna Menactra. Una evaluación temprana de los eventos adversos posteriores a la comercialización sugirió una posibilidad de que se produzca un mayor riesgo de padecer el SGB luego de la vacunación con Menactra. Sin embargo, en un estudio reciente de control de casos localizados y de cohorte, retrospectivo y multicéntrico, en el que participaban más de 12 millones de adolescentes, de los cuales 1,4 millones recibieron la vacuna Menactra, no se descubrió ninguna evidencia de un mayor riesgo de padecer el SGB en relación con el uso de la vacuna Menactra. No obstante, las personas con un diagnóstico previo de SGB no deben recibir la vacuna Menactra. Prevención y control de las reacciones alérgicas provocadas por la vacuna: Antes de la administración, el proveedor de atención médica debe revisar el historial de vacunación para detectar una posible sensibilidad a la vacuna y reacciones adversas relacionadas con la vacunación anterior para poder evaluar los riesgos y beneficios. La epinefrina y otros agentes adecuados que se utilizan para controlar las reacciones alérgicas urgentes deben estar disponibles de forma inmediata en caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda. Trombocitopenia o trastornos hemorrágicos: No se ha evaluado la vacuna Menactra en personas con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos. Al igual que con cualquier otra vacuna que se administra por vía intramuscular, debe evaluarse la relación entre los riesgos y beneficios de la vacuna para personas con riesgo de padecer una hemorragia luego de la inyección intramuscular. Alteración de la inmunocompetencia: Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben tratamiento inmunodepresor, pueden tener una menor respuesta inmunológica a la vacuna Menactra. Limitaciones de la eficacia de la vacuna: Es posible que la vacuna Menactra no proteja a todos los receptores contra los serogrupos de la vacuna.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular y el fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995."

VIDA ÚTIL: Dos 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX- 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7541 - 1 CO-SC-7541-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016005583 DE 19 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperaturas entre 2 - 8ºC.
EXPEDIENTE No.: 20012256
RADICACIÓN: 2015068590 **FECHA:** 01/06/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes para el para el material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2015068590 del 01/06/2015 los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto versión septiembre 2011, la información para prescribir versión septiembre 2011 y el resumen de las características del producto, conforme al concepto emitido en el Acta No. 10 del 19 – 22 de mayo del 2015 numeral 3.1.3.31.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de temperatura de (2°C – 8°C).

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Febrero de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: gpenuelas Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.22 16:48:41 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023056094 DE 27 de Noviembre de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20012256 **RADICACIÓN.:** 20201238650 **FECHA**: 14/12/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2010028152 del 6/09/2010 el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011293 para IMPORTAR Y VENDER el producto MENACTRA, a favor de SANOFI PASTEUR S.A con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2016005583 del 19/02/2016 el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0011293-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto MENACTRA, a favor de SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en Estados Unidos

Que mediante Resolución No. 2018014113 del 9/04/2018, el INVIMA aprobó: 1. Nuevas Contraindicaciones; 2. Nuevas Advertencias y precauciones; 3. Nueva Dosificación y Grupo Etario; y 4. Inserto versión 12/2015 y el Resumen de características de producto - IPP versión 12/2015

Que mediante Resolución No. 2018016959 del 23/04/2018, el INVIMA aprobó: La extensión de la vida útil de 24 a 36 meses almacenados de -80°C a -60°C de sustancias activas (polisacárido de serogrupo A, C, Y y W135 de N. Meningitidis conjugado con toxoide diftérico), almacenados de manera individual en envase Botellas cuadradas para medios, polietilentereftalato glicol (PETG), estériles con boca estrecha y tapa roscada blanca de polietileno de alta densidad.

Que mediante Resolución No. 2018037268 del 29/08/2018, el INVIMA aprobó: 1. Inserto Versión: 02/2017, allegado mediante escrito No. 2017088209 del 22/06/2017, y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 244-273); 2. Resumen de características de producto - IPP Versión: 02/2017, allegado mediante escrito 2017088209 del 22/06/2017, y del cual reposa fiel copia en el expediente (Folio 244-273). Los anteriores se aprueban en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en estos documentos siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el INVIMA; 3. Modificación de Uso en poblaciones específicas; 4. Modificación de Interacciones; y 5. Modificación de Reacciones adversas.

Que mediante Resolución No. 2019023062 del 10/06/2019, el INVIMA aprobó La actualización de la especificación de liberación para el producto a granel y en el envase final (sin etiquetar) de la prueba de endotoxinas bacterianas indicadas en los folios 28-29 del radicado No. 20181140856 del 13/07/2018.

Que mediante Resolución No. 2020022605 del 9/07/2020, el INVIMA aprobó: 1. Nuevas precauciones y advertencias; 2. Nuevas reacciones adversas; 3. El inserto para el usuario Versión: RCP/inserto Versión 27-Jun-2018, v0.1; y 4. La información para el prescriptor Versión: RCP/inserto Versión 27-Jun-2018, v0.1

Que mediante Resolución No. 2021046351 del 15/10/2021, el INVIMA aprobó la adición del importador SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la TV 23 No. 97-73 Piso 9, Bogotá D.C. - Colombia.

Que mediante Resolución No. 2021052397 DE 24 de noviembre de 2021, el INVIMA aprobó:
1. La adición del acondicionador local secundario SUPPLA S.A., con domicilio Avenida calle 22 No 56-40 de Bogotá D.C.
2. La adición del acondicionador local secundario SUPPLA S.A., con domicilio 150 metros delante de la Glorieta de Siberia vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota – Cundinamarca.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023056094 DE 27 de Noviembre de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

3. La adición del acondicionador local secundario SUPPLA S.A., con domicilio Kilómetro 1, vía La Funzhe costado oriental vía Funza-Cota, parque industrial ZOL, bodega 39, del municipio de Funza – Cundinamarca.
4. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de mercadeo LTDA. – OPEN MARKET LTDA., con domicilio Carrera 69 No. 21 -63 Bodega 1 y 6 de Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20201238650 del 14/12/2020, la Señora Sandra Aramburo actuando como Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, presento solicitud de renovación al registro sanitario No. INVIMA 2016M-0011293-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto MENACTRA® a favor de SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en Estados Unidos.

Que mediante Auto No. 2021013155 del 21 de septiembre de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Producto Terminado: allegar estudios de estabilidad real o natural del producto terminado, diagrama de flujo de fabricación, allegar resultados de datos individuales de estabilidad, allegar los artes ajustados a lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, allegar validación de cadena de frío desde el sitio de fabricación.
2. Metodologías analíticas microbiológicas: Suministrar la metodología de la prueba de esterilidad para el producto terminado descrito paso a paso, Proporcionar la metodología de la prueba de detección de endotoxinas bacterianas.
3. Metodologías analíticas biológicos: Allegar el procedimiento detallado paso a paso donde se especifiquen los reactivos, equipos, estándares y procedimiento para la prueba de identidad de producto terminado por la técnica de ELISA.
4. Metodologías analíticas fisicoquímicos: Allegar la descripción paso a paso de los ensayos de apariencia, homogeneidad de la suspensión, concentración de proteínas, pH y control de volumen.
5. Legal y administrativo: allegar solicitud de IUM, allegar certificado BPM o CPP vigente para el establecimiento SANOFI PASTEUR INC. 1 Discovery Dr Swiftwater, PA 18370, EE.UU, sírvase aclarar en cuál de las plantas de Open Market Ltda se llevara a cabo el acondicionamiento, sírvase aclarar quién será el titular del registro sanitario SANOFI PASTEUR INC cn domicilio en USA o SANOFI PASTEUR S.A. en Colombia, sírvase allegar autorización al titular del registro sanitario para el uso de la marca Menactra, allegar el contrato de acondicionamiento, Plantas de SUPPLA SA.

Que mediante escrito No. 20211228478 del 28/10/2021, la Señora Sandra Aramburo actuando como Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20211201207 de 1/10/2021 la Señora Sandra Aramburo actuando como Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia realiza alcance a la respuesta de auto donde allega certificados de BPM vigente del establecimiento Sanofi Pasteur Inc con domicilio en 1 Discovery Dr Swiftwater, PA 18370, EE. UU.

Que mediante radicado No. 20211296157 de 27/12/2021 la Señora Sandra Aramburo actuando como Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia realiza alcance a la respuesta de auto donde allega Certificado de producto farmacéutico (CPP) vigente y IUM.

Que mediante radicado No. 20221010455 de 19/01/2022 la Señora Sandra Aramburo actuando como Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia realiza alcance a la respuesta de auto donde allega la traducción del Certificado de producto farmacéutico (CPP) vigente.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023056094 DE 27 de Noviembre de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20221145350 de 15/07/2022 la Señora Sandra Aramburo actuando como Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia realiza alcance a la respuesta de auto donde allega la validación de la cadena de frio.

Que mediante radicado No. 20221172563 de 4/08/2022 la Señora Sandra Aramburo actuando como Representante Legal de la sociedad Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá, Colombia realiza alcance a la respuesta de auto donde allega el Certificado de producto farmacéutico (CPP) vigente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023, se estableció la modificación del artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará así:

"De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos. La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.

> *Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.*
> *El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.*
> *Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.*
> *Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto, pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022."*

Que teniendo en cuenta que la solicitud de renovación del registro sanitario radicada mediante escrito No. 20201238650 del 14/12/2020 contiene modificaciones e incluye la transición normativa a los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014, es procedente continuar con la evaluación del radicado y pronunciarse respecto a dichos cambios en los términos del Decreto 334 de 2022.

Que el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014 conlleva a una actualización de varias secciones del CTD, las cuales se aprobarán en el presente acto administrativo.

Que el Artículo 19 del Decreto 1782 de 2014 establece la nomenclatura del registro sanitario de medicamentos biológicos que hayan sido evaluados con base a dicha norma, por tanto, se procederá a la actualización de dicha nomenclatura en la parte resolutiva de la presente providencia.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023056094 DE 27 de Noviembre de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 10 de 2022 numeral 3.6.18, recomendó continuar con el proceso de evaluación de transición normativa al Decreto 1782 de 2014 para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto, así como también aprobar la información farmacológica, el inserto Versión 1 y la información para prescribir Versión Jun/2018 V 0.1 allegados mediante radicado No. 20201238650 del 14/12/2020

Que mediante Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) No. Q6FP-SYJC WHO emitido por la FDA en donde se establece que el producto Menactra, como aprobado en el mercado de Estados Unidos fabricándose en las instalaciones solicitadas Sanofi Pasteur Inc con domicilio en 1 Discovery Dr Swiftwater, PA 18370, EE.UU. Vigencia 08/12/2023.

Que los artes de material de envase y empaque caja plegadiza y etiqueta allegados mediante radicado No 20211228478 del 28/10/2021 (folios 251-256) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el inserto Versión 1 y la información para prescribir Versión Jun/2018 V 0.1 allegados mediante radicado No. 20201238650 del 14/12/2020 (Folios 4818-4852) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta 10 de 2022 numeral 3.6.18, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto MENACTRA®. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de expediente completo.

Que en conformidad con Artículo 23 del Decreto 334 de 2022, los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima *sin tener que solicitar autorización de agotamiento*. Así mismo, *podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento*. (subrayado y cursiva fuera del texto).

Que a la fecha se cuenta con la asignación del código IUM asociado a las presentación comercial solicitada y podrá ser revisado por la base de datos de consulta de la página web de la entidad.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y el Decreto 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016005583 del 19/02/2016 el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0011293-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto MENACTRA, a favor de SANOFI PASTEUR INC. con domicilio en Estados Unidos, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización del numero del Registro Sanitario **DE**: INVIMA 2016M-0011293-R1 **A:** INVIMA 2016**MB**-0011293-R1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023056094 DE 27 de Noviembre de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

2. La actualización de las secciones del CTD impactadas por el cambio normativo al Decreto 1782 de 2014 de acuerdo con la información técnica allegada mediante el escrito No. 20201238650 del 14/12/2020 y sus radicados complementarios.
3. Los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No 20211228478 del 28/10/2021 (folios 251-256) en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.
4. El inserto Versión 1 y la información para prescribir Versión Jun/2018 V 0.1 allegados mediante radicado No. 20201238650 del 14/12/2020 (Folios 4818-4852).
5. El plan gestión de riesgo (PGR) versión 5.0 y fecha de corte 13/07/2017, allegado mediante radicado No. 20201238650 del 14/12/2020 (folios 4688-4803). Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercializan del producto.
6. **Ruta de estudio:** Expediente Completo**.**
7. La actualización de algunos de los roles establecidos del producto, los cuales en adelante corresponden a:

TITULAR:	Sanofi Pasteur Inc con domicilio en 1 Discovery Dr Swiftwater, PA 18370, EE. UU
IMPORTADORES:	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en CARRERA 12 No. 89-28 PISO 3 Bogotá Colombia SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Transversal 23 No. 97-73 piso 9 Bogotá Colombia
FABRICANTE SUST.ACTIVA Y PROD.TERMINADO:	Sanofi Pasteur Inc con domicilio en 1 Discovery Dr Swiftwater, PA 18370, EE. UU
ACONDICIONADORES:	SUPPLA S.A con domicilio en Km. 1, vía La Funzhe costado oriental, vía Funza - Cota (Parque industrial ZOL, Bodega 39), en Funza – Cundinamarca SUPPLA S.A. con domicilio en 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS, bodega 55, Cota – Cundinamarca SUPPLA S.A con domicilio en Av. Calle 22 No. 56 – 40 Bogotá Colombia

ARTÍCULO SEGUNDO: CONFIRMAR la información farmacológica conceptuada por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No.10 de 2022 numeral 3.6.18:

INDICACIONES:
Menactra ®, la vacuna antimeningocócica polisacárida para serogrupos A, C, Y y W-135 conjugada con toxoide diftérico está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por los serogrupos A, C, Y y W-135 de Neisseria meningitidis. Menactra está aprobada para ser utilizada en personas de 9 meses a 55 años de edad. Menactra no previene la enfermedad por N meningitidis serogrupo B.

CONTRAINDICACIONES:
Reacciones de hipersensibilidad
Reacción alérgica severa (p. ej., anafilaxia) luego de una dosis previa de vacunas que contengan polisacáridos capsulares meningocócicos, toxoide diftérico o proteína CRM, o a cualquier componente de Menactra.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Síndrome de Guillain-Barré

RESOLUCIÓN No. 2023056094 DE 27 de Noviembre de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

Las personas a quienes se les diagnosticó previamente el síndrome de Guillain-Barré (SGB) pueden tener un riesgo mayor de SGB después de recibir Menactra. Para decidir administrar Menactra, deben tenerse en cuenta los posibles riesgos y beneficios.

El SGB se ha reportado en una relación temporal luego de la administración de Menactra. El riesgo de SGB después de la vacuna Menactra se evaluó en un estudio retrospectivo de cohorte post- comercialización

Prevención y control de las reacciones alérgicas provocadas por la vacuna
Antes de la administración, el proveedor de atención médica debe revisar el historial de vacunación para detectar una posible sensibilidad a la vacuna y reacciones adversas relacionadas con la vacunación anterior para poder evaluar los riesgos y beneficios. La epinefrina y otros agentes adecuados que se utilizan para controlar las reacciones alérgicas urgentes deben estar disponibles de forma inmediata en caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda.

Trombocitopenia o trastornos hemorrágicos
No se ha evaluado Menactra en personas con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos. Al igual que con cualquier otra vacuna que se administra por vía intramuscular, debe evaluarse la relación entre los riesgos y beneficios de la vacuna para personas con riesgo de padecer una hemorragia luego de la inyección intramuscular.

Alteración de la inmunocompetencia
Disminución de la respuesta inmunológica
Algunas personas con alteraciones de la inmunocompetencia, incluidas algunas personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden presentar una disminución en la respuesta inmunológica a Menactra.
Deficiencia del complemento

Las personas con determinadas deficiencias del complemento y las personas que reciben un tratamiento que inhibe la activación terminal del complemento (por ejemplo, eculizumab) presentan un aumento del riesgo de enfermedades invasivas causadas por N meningitidis, incluida la enfermedad invasiva causada por los serogrupos A, C, Y y W-135, aun si desarrollan anticuerpos luego de la vacunación con Menactra.

Limitaciones de la eficacia de la vacuna
Es posible que Menactra no proteja a todos los receptores.

Síncope
Se ha informado del síncope (el desmayo) después de la vacunación con Menactra. Los procedimientos deben estar en el lugar para evitar la lesión por la caída y para controlar las reacciones sincopales.

REACCIONES ADVERSAS:
Experiencia en estudios clínicos
Debido a que los estudios clínicos se realizan en condiciones que varían en gran medida, las tasas de reacciones adversas observados en los estudios clínicos de una vacuna no pueden compararse directamente con las tasas en los estudios clínicos de otra vacuna, y posiblemente no reflejen las tasas observadas en la práctica.

Niños de 9 a 12 meses de edad
Se evaluó la seguridad de Menactra en cuatro estudios clínicos en los que se incluyeron 3.721 participantes que recibieron Menactra a los 9 y 12 meses de edad. A los 12 meses de edad, estos niños también recibieron una o más vacunas de otro tipo [vacuna cuádruple vírica sarampión-rubéola-parotiditis-varicela (Measles, Mumps, Rubella and Varicella, MMRV) o vacuna triple vírica sarampión-paroditis-rubéola (Measles, Mumps, and Rubella, MMR) y vacuna atenuada contra el virus de la varicela (V); vacuna conjugada antineumocócica heptavalente (proteína CRM197 diftérica) (PCV7); vacuna contra la hepatitis A (HepA)]. Se incluyó un grupo de control de 997 niños a los 12 meses de edad que recibió dos o más vacunas de la infancia [MMRV (o MMR + V), PCV7, HepA] a esa misma edad. El tres por ciento de las personas recibió las vacunas MMR y V, en lugar de MMRV, a los 12 meses de edad.

RESOLUCIÓN No. 2023056094 DE 27 de Noviembre de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

El estudio primario de seguridad fue un estudio controlado en el que se incluyeron 1.256 niños que recibieron Menactra a los 9 y 12 meses de edad. A los 12 meses de edad, estos niños recibieron las vacunas MMRV (o MMR + V), PCV7, y HepA. Un grupo de control de 522 niños recibió las vacunas MMRV, PCV7, y HepA. De los 1.778 niños, el 78% de los participantes (Menactra, N=1.056; grupo de control, N=322) se enrolaron en centros de los Estados Unidos (EE. UU.) y el 22% en un centro chileno (Menactra, N=200; grupo de control, N=200).

Personas de 2 a 55 años de edad
Se evaluó la seguridad de Menactra en ocho estudios clínicos en los que se incluyeron 10.057 participantes de 2 a 55 años de edad que recibieron Menactra y 5.266 participantes que recibieron ®Menomune – A/C/Y/W- 135, vacuna polisacárida meningocócica, grupos combinados A, C, Y y W-135. No hubo ninguna diferencia importante en las características demográficas entre los grupos de vacuna. Entre los receptores de Menactra de 2 a 55 años de edad, el 24,0%, 16,2%, 40,4% y 19,4% se encontraban en los grupos de 2 a 10, de 11 a 14, de 15 a 25 y de 26 a 55 años de edad, respectivamente. Entre los receptores de Menomune – A/C/Y/W-135, de 2 a 55 años de edad, el 42,3%, el 9,3%, el 30,0% y el 18,5% se encontraban en los grupos de 2 a 10, de 11 a 14, de 15 a 25 y de 26 a 55 años de edad, respectivamente. Los tres estudios primarios de seguridad fueron estudios, aleatorizados, con un grupo control activo, en los que se incluyeron participantes de 2 a 10 años de edad (Menactra, N=1.713; Menomune – A/C/Y/W-135, N=1.519), de 11 a 18 años de edad (Menactra, N=2.270; Menomune – A/C/Y/W-135, N=972), y de 18 a 55 años de edad (Menactra, N=1.384; Menomune – A/C/Y/W-135, N=1.170), respectivamente. De los 3.232 niños de 2 a 10 años de edad, el 68% de los participantes (Menactra, N=1.164; Menomune – A/C/Y/W-135, N=1.031) se enrolaron en los centros de los EE. UU., y el 32% (Menactra, N=549; Menomune – A/C/Y/W-135, N=488) de los participantes en un centro chileno. La mediana de las edades en las subpoblaciones chilenas y estadounidenses fue de 5 y 6 años de edad, respectivamente.

Todos los adolescentes y los adultos se enrolaron en los centros de los EE. UU. Dado que la vía de administración fue diferente para las dos vacunas (Menactra se administró por vía intramuscular, y Menomune – A/C/Y/W- 135, se administró por vía subcutánea), el personal del estudio que recopiló los datos de seguridad fue diferente del personal que administró la vacuna.

Estudio de vacunación de refuerzo
En un ensayo abierto realizado en los EE. UU., 834 personas fueron incluidas para recibir una dosis única de Menactra de 4 a 6 años después de haber recibido una dosis anterior.

La edad promedio de los participantes fue de 17,1 años en el momento de la dosis de refuerzo.

Evaluación de seguridad

Los participantes fueron monitoreados después de cada vacunación durante 20 o 30 minutos para observar las reacciones inmediatas, dependiendo del estudio. Se registraron las reacciones solicitadas sistémicas y en el lugar de la inyección en una tarjeta diario durante 7 días consecutivos después de cada vacunación. Los participantes fueron monitoreados durante 28 días (30 días en el caso de los lactantes y los niños pequeños) para observar los eventos adversos no solicitados y durante 6 meses posteriores a la vacunación para registrar las visitas a una sala de emergencia, las visitas inesperadas a un consultorio médico y los eventos adversos graves (EAG). Se obtuvo información no solicitada sobre los eventos adversos, ya sea mediante una entrevista telefónica o en una visita intermedia a la clínica. Se obtuvo información sobre los eventos adversos que se produjeron en el período de 6 meses posterior a la vacunación mediante una entrevista telefónica preparada de antemano.

Eventos adversos graves en todos los estudios de seguridad
Se reportaron eventos adversos graves durante un período de 6 meses posterior a las vacunaciones en personas de 9 meses a 55 años de edad. En niños que recibieron Menactra a los 9 meses y a los 12 meses de edad, los EAG ocurrieron con una tasa de 2,0% al 2,5%. En participantes que recibieron una o más vacunas de la infancia (sin la

administración conjunta de Menactra) a los 12 meses de edad, los EAG ocurrieron con una tasa del 1,6% al 3,6%, según la cantidad y el tipo de vacunas recibidas. En niños de 2 a 10 años de edad, los EAG ocurrieron con una tasa del 0,6% luego de Menactra y con una tasa del 0,7% luego de Menomune – A/C/Y/W-135. En adolescentes de 11 a 18 años de edad y adultos de 18 a 55 años de la edad, los EAG ocurrieron con una tasa del 1,0% luego de Menactra y con una tasa del 1,3% luego de Menomune – A/C/Y/W-135. En adolescentes y adultos, los EAG ocurrieron con una tasa del 1,3% luego de la vacunación de refuerzo con Menactra.

Eventos adversos solicitados en los estudios de seguridad primarios
Las reacciones adversas solicitadas sistémicas y en el lugar de la inyección que se reportaron con mayor frecuencia dentro de los 7 días posteriores a la vacunación en niños de 9 meses a 12 meses de edad fueron irritabilidad y dolor a la palpación en el lugar de la inyección.

Las reacciones adversas solicitadas sistémicas y locales que se informaron con mayor frecuencia en niños de los EE. UU. de 2 a 10 años de edad fueron dolor en el lugar de la inyección e irritabilidad. También fueron comunes la diarrea, la somnolencia y la anorexia. En adolescentes de 11 a 18 años y adultos de 18 a 55 años las reacciones adversas solicitadas sistémicas y en el lugar de la inyección que se informaron con mayor frecuencia luego de una dosis única fueron dolor en el lugar de la inyección, cefalea y fatiga. A excepción del enrojecimiento en adultos, las reacciones en el lugar de la inyección se informaron con mayor frecuencia luego de la administración de la vacuna Menactra que de la vacuna Menomune – A/C/Y/W-135.

Eventos adversos solicitados en un estudio de administración de la vacuna de refuerzo

Para una descripción del diseño y de la cantidad de participantes del estudio, El lugar de la inyección y las reacciones sistémicas solicitadas con más frecuencia dentro de los 7 días de la administración de la vacuna fueron dolor (60,2%) y mialgia (42,8%), respectivamente. Las tasas generales de las reacciones en el lugar de la inyección solicitadas y de las reacciones sistémicas solicitadas fueron similares a aquellas observadas en adolescentes y adultos luego de una dosis única de la vacuna Menactra. La mayoría de las reacciones solicitadas fueron Grado 1 o 2 y se resolvieron en el plazo de 3 días.

Eventos adversos en estudios de vacunas concomitantes Reacciones solicitadas sistémicas y en el lugar de la inyección cuando se administra la vacuna Menactra con otras vacunas pediátricas

Para una descripción del diseño y de la cantidad de participantes del estudio, En el estudio primario de seguridad, se inscribieron 1.378 niños de EE. UU. para recibir Menactra sola a los 9 meses de edad y Menactra más una o más vacunas de otro tipo que se administran habitualmente (MMRV, PCV7, y HepA) a los 12 meses de edad (N=961). Otro grupo de niños recibió dos o más vacunas administradas habitualmente (vacunas MMRV, PCV7, y HepA) (grupo de control, N=321) a los 12 meses de edad. Los participantes que recibieron Menactra y las vacunas concomitantes a los 12 meses de edad antes mencionadas informaron dolor a la palpación, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección de Menactra y en los lugares de las inyecciones de vacunas concomitantes con frecuencias similares. El dolor a la palpación en el lugar de la inyección fue la reacción más frecuente (48%, 39%, 46%, y 43% en los lugares de Menactra, MMRV, PCV7, y HepA, respectivamente). La irritabilidad fue la reacción sistémica más frecuente, reportada en el 62% de aquellos que recibieron Menactra más las vacunas concomitantes, y el 65% del grupo de control.

En un estudio clínico aleatorizado, de grupos paralelos, multicéntrico, realizado en EE. UU., en niños de entre 4 y 6 años de edad, Menactra se administró de la siguiente manera: 30 días después de la administración concomitante de DAPTACEL®, una vacuna acelular de toxoides diftérico, tetánico y pertúsico adsorbidos (Diphtheria and Tetanus Toxoids and Acellular Pertussis Vaccine Adsorbed, DTaP), fabricada por Sanofi Pasteur Limited + IPOL®, vacuna de poliovirus inactivada (Poliovirus Vaccine Inactivated, IPV), fabricada por Sanofi Pasteur SA [Grupo A]; en forma concomitante con DAPTACEL, seguida 30 días después por IPV [Grupo B]; en forma concomitante con IPV, seguida 30 días después por DAPTACEL [Grupo C]. Se registraron las reacciones solicitadas sistémicas y en el lugar de la

inyección en una tarjeta diario durante 7 días consecutivos después de cada vacunación. Para todos los grupos de estudio, la reacción local solicitada informada con mayor frecuencia en el lugar de la administración de Menactra fue dolor: el 52,2%, 60,9% y 56,0% de los participantes en los Grupos A, B y C, respectivamente. Para todos los grupos del estudio, la reacción sistémica informada con mayor frecuencia tras la administración de Menactra sola o con las respectivas vacunas concomitantes fue mialgia: el 24,2%, 37,3% y 26,7% de los participantes en los Grupos A, B y C, respectivamente. Se produjo fiebre >39,5ºC en <1,0% en todos los grupos.

Reacciones solicitadas sistémicas y en el lugar de la inyección cuando se administra la vacuna Menactra con la vacuna de toxoide tetánico y diftérico adsorbidos (Td)
En un estudio clínico, se compararon las tasas de reacciones locales y sistémicas tras la administración de Menactra y la vacuna de toxoides tetánico y diftéricos adsorbidos (Td) fabricada por Sanofi Pasteur Inc.

El dolor en el lugar de la inyección se informó con más frecuencia luego de una vacuna Td que de una vacuna Menactra (71% frente a 53%). La tasa global de eventos adversos sistémicos fue superior cuando se administraron Menactra y la vacuna Td de manera concomitante que cuando se administró Menactra 28 días después de la vacuna Td (59% frente a 36%). En ambos grupos, las reacciones más frecuentes fueron cefalea (Menactra + vacuna Td, 36%; vacuna Td + placebo, 34%; Menactra sola, 22%) y fatiga (Menactra + vacuna Td, 32%; vacuna Td + placebo, 29%; Menactra sola, 17%). Se produjo fiebre =40,0ºC en =0,5% de todos los grupos.

Reacciones solicitadas sistémicas y en el lugar de la inyección cuando se administra la vacuna Menactra con la vacuna antitifoidea de polisacárido VI
En un estudio clínico, se compararon las tasas de reacciones locales y sistémicas tras la administración de Menactra y Typhim Vi® [vacuna antitifoidea de polisacárido vi] (antitifoidea), producida por Sanofi Pasteur SA para una descripción de la vacuna administrada en forma concomitante, el diseño del estudio y la cantidad de participantes. Más participantes experimentaron dolor luego de la vacuna antitifoidea que de la vacuna Menactra (antitifoidea + placebo, 76% frente a Menactra + antitifoidea, 47%). La mayoría (del 70% al 77%) de las reacciones solicitadas en el lugar de la inyección para ambos grupos en cualquier lugar de la inyección se informó como reacciones de Grado 1 y se solucionó dentro de los tres días posteriores a la vacunación. En ambos grupos, la reacción general más frecuente fue cefalea (Menactra + antitifoidea, 41%; antitifoidea + placebo, 42%; Menactra sola, 33%) y fatiga (Menactra + antitifoidea, 38%; antitifoidea + placebo, 35%; Menactra sola, 27%). No se informó la presencia de fiebre =40,0ºC ni convulsiones en ningún grupo.

Experiencia post-comercialización
Además de los reportes en los estudios clínicos, a continuación, se mencionan los reportes voluntarios de eventos adversos a nivel mundial que se recibieron desde la introducción de la Menactra en el mercado. Esta lista incluye eventos graves y/o eventos que se incluyeron en función de la gravedad, la frecuencia de los informes o una posible conexión causal con la Menactra. Debido a que estos eventos fueron informados de manera voluntaria por parte de una población de un tamaño indeterminado, no es posible calcular su frecuencia de un modo fiable o establecer una relación causal con la vacunación.

Trastornos de la sangre y el sistema linfático
Linfadenopatía

Trastornos en el sistema inmunitario
Reacciones de hipersensibilidad como anafilaxia/reacción anafiláctica, sibilancias, dificultad para respirar, hinchazón de las vías respiratorias superiores, urticaria, eritema, prurito, hipotensión

Trastornos en el sistema nervioso
Síndrome de Guillain-Barré, parestesia, síncope vasovagal, mareos, convulsiones, parálisis facial, encefalomielitis diseminada aguda, mielitis transversa

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCIÓN No. 2023056094 DE 27 de Noviembre de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

Trastornos en el sistema musculoesquelético y tejido conjuntivo
Mialgia

Trastornos generales y afecciones del lugar de la administración Grandes reacciones en el lugar de la inyección, inflamación extensa del miembro inyectado (que puede asociarse con eritema, calor, dolor a la palpación o dolor espontáneo en el lugar de la inyección).

Estudio de seguridad post-comercialización
El riesgo de SGB después de recibir Menactra se evaluó en un estudio de cohorte retrospectivo de los EE. UU. que usó datos de reclamaciones de atención médica de 9.578.688 personas de 11 a 18 años de edad, de las cuales 1.431.906 (15%) recibieron Menactra. De los 72 casos de SGB confirmados por la historia clínica, ninguno había recibido Menactra en el término de 42 días antes de la aparición de los síntomas. Otros 129 posibles casos de SGB no pudieron confirmarse o se excluyeron debido a falta de información o a información insuficiente de la historia clínica. En un análisis que tuvo en cuenta los datos faltantes, los cálculos del riesgo atribuible de SGB oscilaron entre 0 y 5 casos adicionales de SGB por cada 1.000.000 de personas vacunadas, en el término del período de 6 semanas después de la vacunación.

INTERACCIONES:
Administración concomitante con otras vacunas
Menactra se administró de manera concomitante con la vacuna Typhim Vi® [vacuna antitifoidea de polisacárido vi] (antitifoidea) y la vacuna de toxoides tetánico y diftéricos adsorbidos, para uso en adultos (Td), en personas de 18 a 55 y de 11 a 17 años de edad, respectivamente. En niños de entre 4 y 6 años, Menactra se coadministró con DAPTACEL, y en niños menores de 2 años de edad, la vacuna Menactra se administró de manera conjunta con una o más de las siguientes vacunas: vacuna PCV7, MMR, V, MMRV, HepA, o haemophilus influenzae tipo b (Hib).

Cuando sea necesario administrar Menactra y DAPTACEL en niños de entre 4 y 6 años de edad, deberá darse preferencia a la administración simultánea de las 2 vacunas, o bien a la administración de Menactra previo a la de DAPTACEL. Se ha comprobado que la administración de Menactra un mes después de DAPTACEL reduce las respuestas de anticuerpos meningocócicos frente a Menactra. No existen datos disponibles para evaluar la respuesta inmunitaria a Menactra administrada a niños de menor edad luego de DAPTACEL, como así tampoco de la administración de Menactra a personas de <11 años de edad luego de otras vacunas que contengan toxoide diftérico.

Cuando se administró Menactra en forma concomitante con la PCV, las respuestas de los anticuerpos a 3 de los 7 serotipos de la PCV y al serogrupo W-135 de Menactra no cumplieron con los criterios de no inferioridad. Dado las altas tasas de respuesta de los anticuerpos a todos los serotipos de la PCV mediante una evaluación con el método ELISA u OPA, y teniendo en cuenta que >81% de los sujetos alcanzaron valores de anticuerpos de SBA-HC ≥1:8 para los 4 serogrupos de Menactra, es poco probable que se produzca algún impacto en la eficacia clínica de cualquiera de estas vacunas cuando se administran de manera concomitante.

No mezcle Menactra con otras vacunas en la misma jeringa. Cuando se administra Menactra de manera concomitante con otras vacunas inyectables, las vacunas deben administrarse con jeringas diferentes y deben aplicarse en lugares separados.

Los tratamientos inmunodepresores, incluida la radioterapia, las antimetabolitos, los agentes alquilantes, los medicamentos citotóxicos y los corticoesteroides (utilizados en dosis mayores a las fisiológicas) pueden reducir la respuesta inmunológica a las vacunas

DOSIFICACION Y GRUPO ETAREO:
Preparación para la administración

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023056094 DE 27 de Noviembre de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

Menactra es una solución transparente a ligeramente turbia. Los medicamentos parenterales deben ser revisados de forma visual para verificar la presencia de partículas y la decoloración antes de su administración, cuando la solución o el recipiente lo permitan. Si se da algunas de estas condiciones, no debe administrarse la vacuna.

Retire la dosis de 0,5 ml de la vacuna del vial de dosis única usando una aguja y una jeringa estériles.

Dosis y esquema de vacunación
Menactra se administra como dosis única de 0,5 ml mediante inyección intramuscular, preferentemente en la región del deltoides o en la región anterolateral del muslo, según la edad y la masa muscular del individuo. No administre este producto por vía intravenosa o subcutánea.

Vacunación primaria: En niños de 9 a 23 meses de edad, Menactra se administra en una serie de 2 dosis con un intervalo de al menos tres meses entre cada dosis. Las personas de 2 a 55 años de edad reciben una sola dosis de Menactra.

Vacunación de refuerzo: Una dosis única de refuerzo puede ser administrada a personas de 15 a 55 años de edad en riesgo continuo de enfermedad meningocócica, si han transcurrido al menos 4 años desde la dosis anterior.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro sanitario, del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. el 27 de noviembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TECNICO (E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2023/11/27 17:00:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia